

【품목명】치과임플란트시술용드릴 (C21020.01, 1등급)

【모델명】제품 라벨 참조

【품목신고번호】수신 18-2199호

【사용목적】임플란트 시술에서 임플란트용 핸드피스에 부착하여 골을 삭제하는 기구

【사용 전 준비사항】

1. 시술에 필요한 제품의 구성과 시술기구들의 구비를 확인한다.
2. 포장 및 제품의 손상 및 이상 유무를 확인한다.

【사용방법】

1. 블리스터에서 멸균된 제품을 꺼내어 드릴링한다.
2. 골의부분 과열을 방지하기 위해 1500rpm 미만의 속도로 시술한다.
3. 드릴링 할 때마다 골 조각을 제거한다.

【사용 후 보관 및 관리방법】

- 1) 매 사용 후 세척 및 멸균해야 하며, 약 10회 정도 사용가능 하다.
- 2) 약 10회 정도 사용 가능하며, 골 삭제 성능이 감소한 경우 즉시 새 드릴을 사용한다.
- 3) 세척, 살균 및 멸균
 - 세척 전 분해하며, 멸균 등 필요에 따라 건조한 곳에서 재조립한다.
 - 사전 세척: 매 사용 이후 즉시 큰 이물질을 제거한다. 제거가 어려울 시 초음파 세척을 권장한다
 - 제조원 매뉴얼에 따라 적절한 세제 등을 사용하여 수동 또는 기기를 사용하여 세척 및 살균한다.
 - 제조원 매뉴얼에 따라 적합한 멸균 파우치에 넣어 증기멸균한다.

방법	주기	온도	노출시간	건조시간
증기멸균	Dynamic air removal (prevacuum)	132℃ 135℃	4분 3분	20분
증기멸균	Gravity displacement	121℃	30분	20분

4) 멸균한 기기를 직사광선을 피해 먼지가 없는 건조한 장소에 상온보관

■ 추가 세부적인 정보는 제조원 매뉴얼(Surgical manual)을 참조한다.

■ **사용시 주의사항**

- 반드시 개개의 환자의 상태에 따라 시술이 고려 및 계획되어야 합니다.

■ **경고**

- 사용 전 반드시 사용설명서를 숙지하십시오.
- XIVE 시술기구는 일반적인 치과/외과 처치, 안전, 사고예방에 대한 일반적인 규칙에 따라 의도된 목적(정해진 용도)으로만 사용될 수 있습니다.
- XIVE 부속품은 반드시 XIVE 임플란트 시스템에 있어 명확한 의학/치의학적 절차에 따라서만 사용될 수 있습니다. 사용이 어려운 경우, 계획된 프로토콜을 중단하고 대안을 고려해야 합니다.
- 적절한 교육 및 훈련, 시술계획 및 진단을 포함한 보철, 구강수술에 대한 충분한 증례를 가진 치과의사/의사에 의해서만 사용 될 수 있습니다.
- 구강수술은 부속흡입, 신경손상, 어긋남, 천공, 감염 등 일반적인 합병증을 야기할 수 있습니다.

■ **일반적 주의사항**

- 시술 전, 미리 시술계획에 따른 모든 기구와 장비를 철저히 준비하십시오.
- 의도치 않게 입 안에 떨어뜨린 구성품을 환자가 삼키거나 흡입하여 질식 또는 손상을 야기할 수 있으므로 철저히 관리하십시오.
- 사용된 원재료의 화학성분에 대한 알레르기 또는 과민증이 있을 수 있으므로 환자 건강이력이 반드시 세밀히 검토되어야 합니다.
- 임플란트 식립위치/깊이를 준비 및 계획하지 않을 경우 신경, 혈관, 치아 및

다른 민감한 구조에 위해 할 수 있으므로 임상의는 새로운 시술법을 적용하기 전 반드시 훈련 및 교육을 받아야 한다.

■ 부작용

구강수술은 신경손상으로 인한 감각장애 또는 감각이상, 부적합한 쿨링 또는 과도한 토크로 인한 괴사 등의 일반적 부작용을 야기할 수 있습니다.

【보관 또는 저장방법】 직사광선을 피해 먼지가 없는 건조한 장소에 상온보관

【중량 또는 포장 단위】 1개

【제조번호/제조연월】 제품 라벨 참조

【부작용 보고 관련 문의처】 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

【수입판매원】 (주)유한양행 / 서울시 동작구 노량진로 74

【제조의뢰자】 Dentsply Implants Manufacturing GmbH

(Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany)

【제조사】 Dentsply IH AB (스웨덴, Aminogatan 1, 431 53 Molndal, Sweden

/ Heliumgatan 1, 431 53 Molndal, Sweden)

문안개정연월 2025/01